

रोगी सूचना पत्रक और सूचित सहमति प्रपत्र

रोगी सूचना पत्रक

अध्ययन का नाम: प्लैटिनम-प्रतिरोधी फिर से हुए एपिथेलियल अंडाशय, फैलोपियन ट्यूब, या प्राथमिक पेरिटोनियल कैंसर के लिए एसएचआर-ए१८११ बनाम अन्वेषक-चयनित कीमोथेरेपी का एक खुले-लेबल का, यादृच्छिक, बहुकेंद्रीय चरण ३ का नैदानिक परीक्षण

अध्ययन नं.: जीएसपी ४०२-३०१ (एसएचआर-ए१८११-३१५_एक्सटेंशन)

परिचय

हम आपको इस क्लिनिक/केंद्र द्वारा किए जा रहे उपर्युक्त नैदानिक अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित कर रहे हैं। अध्ययन के प्रायोजक ग्लेनमार्क स्पेशलिटी एसए नामक एक दवा कंपनी है। (ग्लेनमार्क स्पेशलिटी एसए ने भारत में अपनी ओर से अध्ययन करने के लिए ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड को अधिकृत किया है)। **संस्थागत समीक्षा बोर्ड** ने अध्ययन प्रोटोकॉल की समीक्षा की है और इस केंद्र में अध्ययन के संचालन के लिए मंजूरी दी है।

यह सूचित सहमति प्रपत्र आपको यह निर्णय लेने में मदद करेगा कि आपको इस अध्ययन में भाग लेना चाहिए या नहीं। इस दस्तावेज़ का प्रयोजन अध्ययन के उद्देश्यों, प्रक्रियाओं, संभावित जोखिमों और लाभों, अध्ययन में भाग लेने से होने वाली संभावित असुविधाओं और सावधानियों को समझाना है। इसके अलावा, इस दस्तावेज़ का उद्देश्य अन्य वैकल्पिक उपचार पद्धतियों (यदि आप इस अध्ययन में भाग नहीं लेना चुनते हैं) और किसी भी समय अध्ययन से हटने के आपके अधिकार की व्याख्या करना भी है।

इससे पहले कि आप यह निर्णय लें कि इस अध्ययन में भाग लेना है या नहीं, आपके लिए यह समझना महत्वपूर्ण है कि अनुसंधान क्यों किया जा रहा है और इसमें क्या शामिल है। कृपया निम्नलिखित जानकारी को ध्यान से पढ़ने के लिए समय निकालें और यदि आप चाहें तो दोस्तों, रिश्तेदारों और अपने पारिवारिक चिकित्सक के साथ इस पर चर्चा करें। यदि कुछ स्पष्ट नहीं है या आप अधिक जानकारी चाहते हैं तो हमसे पूछें। यह निर्णय लेने के लिए पर्याप्त समय लें कि आप भाग लेना चाहते हैं या नहीं। इसे पढ़ने के लिए आपका धन्यवाद।

इस अध्ययन का उद्देश्य क्या है?

इस अध्ययन का उद्देश्य निम्नलिखित अनुसंधान प्रश्न(प्रश्नों) का उत्तर देने में सहायता करना है:

- यह मूल्यांकन करने के लिए कि क्या ट्रैस्टुजुमैब रेज़ेटेकन इंजेक्शन (कोड नाम: एसएचआर-ए१८११) अन्वेषक की पसंद की कीमोथेरेपी की तुलना में ह्यूमन एपिडर्मल ग्रोथ फैक्टर रिसेप्टर २ (एचईआर-२)-एक्सप्रेसिंग प्लैटिनम प्रतिरोधी आवर्तक अंडाशय कैंसर (एपिथेलियल अंडाशय कैंसर, फैलोपियन ट्यूब कैंसर या प्राथमिक पेरिटोनियल कैंसर सहित) वाले रोगियों की मदद कर सकता है।
- एचईआर-२-एक्सप्रेसिंग प्लैटिनम प्रतिरोधी अंडाशय कैंसर के रोगियों के उपचार में ट्रैस्टुजुमैब रेज़ेटेकन की सुरक्षा (प्रतिकूल घटना प्रोफाइल) का मूल्यांकन करने के लिए।

- जिन रोगियों को ट्रैस्टुजुमैब रेज़ेटेकन दिया गया है उनमें अध्ययन दवा और दवा-विरोधी एंटीबॉडी (एडीए/एनएबी - ये प्रोटीन हैं जो शरीर अध्ययन दवा ट्रैस्टुजुमैब रेज़ेटेकन के खिलाफ बनाता है) की सांद्रता का आकलन करने के लिए।

लगभग ७० रोगी, जिनके पास एचईआर-२-एक्सप्रेसिंग प्लैटिनम प्रतिरोधी विकसित/आवर्तक अंडाशय कैंसर है, इस अध्ययन जीएसपी ४०२-३०१ (एसएचआर-ए१८११-३१५_एक्सटेंशन) में भाग लेंगे। यह अध्ययन भारत, ऑस्ट्रेलिया और/या अन्य देशों सहित कई देशों में आयोजित किया जाएगा। अध्ययन में भारत से लगभग ३५-५० रोगी भाग लेंगे। मुख्य समूह (एसएचआर-ए१८११-३१५) में, चीन में लगभग ३५० रोगियों के भाग लेने की योजना है।

अध्ययन के लिए आवश्यक है कि आप अध्ययन में अपनी भागीदारी के दौरान अध्ययन स्थल/क्लिनिक की निर्धारित मुलाकातें पूरी करें। इस अध्ययन में आपकी भागीदारी अधिकतम १६ महीने (लगभग १.५ वर्ष) तक चल सकती है।

आपके अध्ययन चिकित्सक इस स्थल पर अध्ययन चलाएंगे। प्रायोजक इस अध्ययन को चलाने में सहायता के लिए अध्ययन चिकित्सक और/या संस्थान को शुल्क का भुगतान करेंगे।

मुझे क्यों चुना गया है?

आपसे निम्नलिखित कारणों से संपर्क किया गया है:

- आपको अंडाशय के कैंसर (एपिथेलियल अंडाशय कैंसर, फैलोपियन ट्यूब कैंसर, या प्राथमिक पेरिटोनियल कैंसर सहित) का निदान किया गया है।
- आपका कैंसर प्लैटिनम कीमोथेरेपी पर प्रतिक्रिया नहीं कर रहा है।
- अनुमोदित अध्ययन प्रोटोकॉल के अनुसार सभी पात्र मानदंडों के मूल्यांकन के बाद आपके अध्ययन चिकित्सक पुष्टि करेंगे कि आप अध्ययन में भाग लेने के लिए योग्य हैं या नहीं।

क्या मुझे भाग लेना ही होगा?

यह आप पर निर्भर है कि आप भाग लेते हैं या नहीं; यह पूरी तरह से स्वैच्छिक है। जब आप संतुष्ट महसूस करेंगे कि आपको अध्ययन के बारे में पर्याप्त जानकारी दी गई है और आप इसमें भाग लेना चाहेंगे तभी आपसे संलग्न सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा। आपको रोगी सूचना पत्रक और हस्ताक्षरित सूचित सहमति प्रपत्र की एक प्रति अपने पास रखने के लिए दिया जाएगा। यदि आप भाग लेते हैं, तब भी आप किसी भी समय और बिना कोई कारण बताए वापस हटने के लिए स्वतंत्र हैं। यदि आप अध्ययन से हट जाते हैं तो आपसे अध्ययन की समाप्ति की जांच से गुजरने का अनुरोध किया जा सकता है, जिसके बाद आपसे कोई नई जानकारी एकत्र नहीं की जाएगी और आपको यह अनुरोध करने का अधिकार है कि भविष्य में विश्लेषण को रोकने के लिए आपके पहले से रखे गए किसी भी नमूने को नष्ट कर दिया जाए। सुरक्षा और प्रभावकारिता पर पहले ही एकत्र किया जा चुका डेटा हटाया नहीं जाएगा और नैदानिक अध्ययनों से डेटा के उपयोग पर कानून के कारण इसे वापस नहीं लिया जा सकता है। अध्ययन से हटने से आपको मिलने वाली देखभाल के स्तर पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा।

अध्ययन कितने समय तक चलेगा?

अध्ययन प्रत्येक रोगी के लिए अधिकतम लगभग १६ महीने (~१.५ वर्ष) तक चलेगा और इसमें अध्ययन चिकित्सक/क्लिनिक की कई मुलाकातें (लगभग २० मुलाकातों तक) शामिल होंगी।

यदि मैं भाग लूंगा/लूंगी तो मेरा क्या होगा?

इस अध्ययन भागीदारी में तीन भाग शामिल हैं: स्क्रीनिंग अवधि, उपचार अवधि और अनुवर्ती अवधि। अध्ययन के प्रत्येक भाग का वर्णन नीचे दिया गया है।

स्क्रीनिंग अवधि:

यदि आप इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हैं और इस सूचित सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर किए हैं, तो नामांकन से पहले आपको अस्पताल में निम्नलिखित मूल्यांकन से गुजरना होगा:

- चिकित्सा इतिहास, जिसमें शामिल है: आपका ट्यूमर इतिहास और अन्य पिछला चिकित्सा इतिहास (नैदानिक/पैथोलॉजिकल निदान, निदान का समय, नैदानिक/पैथोलॉजिकल चरण, एचईआर-2 अभिव्यक्ति/उत्परिवर्तन स्थिति, और मुख्य ऑन्कोजेनिक जीन उत्परिवर्तन; क्या आपने सर्जरी, नई सहायक थेरेपी, सहायक थेरेपी, रेडियोथेरेपी, स्थानीय थेरेपी, या प्रशामक प्रणालीगत थेरेपी करवाई है, प्रगति का समय, निदान प्रगति का आधार), धूम्रपान और शराब पीने का इतिहास, दवा से एलर्जी का इतिहास (दवा का नाम, एलर्जी के लक्षण), सहवर्ती रोग और उपचार (बीमारी का नाम, सहवर्ती दवा का नाम, खुराक और दवा देने की पद्धति)।
- शारीरिक जांच, जिसमें आपकी सामान्य स्थिति जैसे ऊंचाई और वजन, महत्वपूर्ण संकेत जैसे रक्तचाप और नाड़ी, और अन्य नियमित शारीरिक जांच शामिल हैं।
- शारीरिक स्थिति (ईसीओजी प्रदर्शन स्थिति), जिसका मूल्यांकन आपके चिकित्सक द्वारा किया जाएगा।
- आपका मूत्र नमूना (मूत्र विश्लेषण परीक्षण), मल नमूना (नियमित मल परीक्षण), और आपकी कोशिका गणना (नियमित रक्त परीक्षण), अंग कार्य (रक्त जैव रसायन परीक्षण), जमावट परीक्षण, वायरोलॉजिकल परीक्षण (हेपेटाइटिस बी, हेपेटाइटिस सी, और एचआईवी परीक्षण), ट्यूमर मार्कर (सीए-१२५) परीक्षण, कार्डियक एंजाइम प्रोफाइल परीक्षण और थायरॉयड फंक्शन परीक्षण की जांच के लिए रक्त नमूना एकत्र किया जाएगा। इस अध्ययन के रक्त के नमूने बांह में नस में छिद्र द्वारा एकत्र किए जाएंगे।
- एक इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ईसीजी) और एक इकोकार्डियोग्राम किया जाएगा, जो आपके हृदय की विद्युत गतिविधि और कार्य को रिकॉर्ड करता है। निचले अंगों की नसों में रक्त के थक्के की उपस्थिति की जांच के लिए दोनों निचले अंगों की गहरी नसों का बी-मोड अल्ट्रासाउंड किया जाएगा।
- यदि आप प्रसव उम्र की महिला हैं, तो गर्भावस्था परीक्षण के लिए रक्त लिया जाएगा। इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आपका गर्भावस्था परीक्षण नकारात्मक होना चाहिए, या अन्वेषक को यह निर्णय लेना चाहिए कि एचसीजी सकारात्मक परिणाम चिकित्सकीय रूप से महत्वहीन है और गर्भावस्था की संभावना को खारिज किया गया है।
- इमेजिंग जांच में छाती, पेट और श्रोणि का परीक्षण शामिल हैं, और गर्दन की जांच, कपाल की जांच, हड्डी स्कैन आदि को नैदानिक आवश्यकताओं के आधार पर जोड़ा जा सकता है। एक कंट्रास्ट-एन्हांस्ड सीटी (कंप्यूटेड टोमोग्राफी) या कंट्रास्ट-एन्हांस्ड एमआरआई (मैग्नेटिक रेज़ोनेंस इमेजिंग) स्कैन को प्राथमिकता दी जाएगी, जैसा कि आपकी शारीरिक स्थिति के आधार पर आपके अध्ययन चिकित्सक द्वारा निर्धारित किया गया है।

घावों को अधिक दृश्यमान बनाने के लिए सीटी/एमआरआई स्कैन से पहले आपकी नस में एक कंट्रास्ट एजेंट इंजेक्ट किया जाएगा, सिवाय कि आपको कंट्रास्ट एजेंट से एलर्जी हो।

- सीटी स्कैन: एक स्कैन जिसमें एक्स-रे आपके शरीर में प्रवेश करके छवियों की एक श्रृंखला उत्पन्न करता है, जब आप एक मशीन के अंदर एक संकीर्ण बिस्तर पर लेटते हैं (एक इमेजिंग जांच जो आपके ट्यूमर के आकार का पता लगाती है और मापती है)।
- एमआरआई स्कैन: एक स्कैन जिसमें छवियों की एक श्रृंखला प्राप्त की जाती है, जब आप एक मशीन के अंदर एक संकीर्ण बिस्तर पर लेटते हैं जो चुंबकीय बल उत्पन्न करता है (एक इमेजिंग जांच जो आपके ट्यूमर के आकार का पता लगाती है और मापती है)।
- स्क्रीनिंग अवधि के दौरान आपके ट्यूमर ऊतक के पैथोलॉजी नमूने (६ बिना दाग वाले एफएफपीई अनुभाग) एकत्र किए जाएंगे, और केवल इस अध्ययन में एचईआर-२ अभिव्यक्ति परीक्षण के लिए उनका विश्लेषण, भंडारण और प्रसंस्करण किया जाएगा।
- यदि आपको समावेशन मानदंड पर अधिक विवरण की आवश्यकता है या समावेशन मानदंड के बारे में कोई प्रश्न हैं, तो कृपया किसी भी समय अपने अध्ययन चिकित्सक से परामर्श लें।

उपरोक्त सभी परीक्षण परिणामों का मूल्यांकन करने के बाद, आप किसी एक या एकाधिक समावेशन मानदंडों को पूरा करने में विफल हो सकते हैं और इस प्रकार इस अध्ययन में भाग नहीं ले पाएंगे। हालाँकि, आपकी बीमारी के इलाज के लिए अन्य वैकल्पिक उपचार उपलब्ध हैं, जिनमें अन्य दवाएं या लक्षणात्मक उपचार शामिल हैं। आपके अध्ययन चिकित्सक आपके साथ सर्वोत्तम अन्य उपचार विकल्पों पर चर्चा करेंगे।

उपचार अवधि:

यदि आप सभी स्क्रीनिंग जांच के बाद नामांकन के लिए योग्य पाए जाते हैं, और आप इस अध्ययन में भाग लेना जारी रखने के लिए सहमत हैं, तो आपके चिकित्सक अध्ययन प्रोटोकॉल के अनुसार आपका इलाज करेंगे और नियमित रूप से आपकी विभिन्न नैदानिक जांच करेंगे।

◆ चक्र १

- ✓ चक्र १ दिन १ (सीडी१): खुराक देने से पहले शारीरिक जांच, महत्वपूर्ण संकेत, शरीर के वजन का मापन, ईसीओजी पीएस स्कोर, ईक्यू-५डी-५एल और एफओएसआई स्केल, १२-लीड ईसीजी, खुराक देना, और पीके और प्रतिरक्षाजनकता नमूना एकत्रीकरण (केवल ट्रेसटुजुमैब रेजेटेकन प्राप्त करने वाले व्यक्तिपात्रों के लिए)। लगभग ५ मिली का एक पीके रक्त नमूना और लगभग ४ मिली का एक प्रतिरक्षाजनकता रक्त नमूना खुराक देने से पहले एकत्र किया जाएगा, और लगभग २ मिली का एक पीके रक्त नमूना खुराक देना पूरा होने (लाइन फ्लशिंग के पूरा होने) के ५ मिनट के भीतर एकत्र किया जाएगा।
- ✓ सीडी८: महत्वपूर्ण संकेत, नियमित रक्त परीक्षण, रक्त जैव रसायन परीक्षण (ट्रेसटुजुमैब रेजेटेकन, पैक्लिटैक्सेल, टोपोटेकन, या जेमिसिटाबाइन थेरेपी प्राप्त करने वाले व्यक्तिपात्रों पर लागू)।

- ✓ सी१डी१५: महत्वपूर्ण संकेत, नियमित रक्त परीक्षण, रक्त जैव रसायन परीक्षण (ट्रैस्टुजुमैब रेजेटेकन, पैक्लिटैक्सेल, टोपोटेकन, या जेमिसिटाबाइन थेरेपी प्राप्त करने वाले व्यक्तिपात्रों पर लागू)।
- ✓ सी१डी२२: महत्वपूर्ण संकेत, नियमित रक्त परीक्षण, रक्त जैव रसायन परीक्षण (पैक्लिटैक्सेल थेरेपी प्राप्त करने वाले व्यक्तिपात्रों पर लागू)।

साथ ही, आपके अन्य वर्तमान उपचार और दवाएं भी एकत्र की जाएंगी। आपसे आपकी शारीरिक स्थिति के बारे में कुछ प्रश्न पूछे जाएंगे। यदि आपको कोई शारीरिक परेशानी है, तो कृपया अध्ययन चिकित्सक को संबंधित जानकारी के बारे में सूचित करें, जिसमें घटना का समय, अवधि, लक्षण आदि शामिल हैं।

◆ चक्र २ और उससे आगे

- ✓ सी२डी१ (सी३डी१...उपचार का अंत): नियमित रक्त परीक्षण, रक्त जैव रसायन परीक्षण, नियमित मूत्र परीक्षण, जमावट परीक्षण, गर्भावस्था परीक्षण, खुराक देने से पहले शारीरिक जांच, महत्वपूर्ण संकेत, वजन का मापन, ईसीओजी पीएस स्कोर, १२-लीड ईसीजी, और खुराक देना।
- ✓ सी२डी८ (सी३डी८...और इसी तरह): महत्वपूर्ण संकेत, नियमित रक्त परीक्षण, रक्त जैव रसायन परीक्षण (ट्रैस्टुजुमैब रेजेटेकन, पैक्लिटैक्सेल, टोपोटेकन, या जेमिसिटाबाइन थेरेपी प्राप्त करने वाले व्यक्तिपात्रों पर लागू)।
- ✓ सी२डी१५ (सी३डी१५...और इसी तरह): महत्वपूर्ण संकेत, नियमित रक्त परीक्षण, रक्त जैव रसायन परीक्षण (ट्रैस्टुजुमैब रेजेटेकन, पैक्लिटैक्सेल, टोपोटेकन, या जेमिसिटाबाइन थेरेपी प्राप्त करने वाले व्यक्तिपात्रों पर लागू)।
- ✓ सी२डी२२ (सी३डी२२...और इसी तरह): महत्वपूर्ण संकेत, नियमित रक्त परीक्षण, रक्त जैव रसायन परीक्षण (पैक्लिटैक्सेल थेरेपी प्राप्त करने वाले व्यक्तिपात्रों पर लागू)।
- ✓ थायरॉइड का कार्य, कार्डियक एंजाइम प्रोफाइल परीक्षण और इकोकार्डियोग्राम चक्र ५ से शुरू होने वाले प्रत्येक ४ चक्रों में एक बार किया जाएगा (उदाहरण के लिए सी५डी१, सी९डी१, सी१३डी१...और इसी तरह)।
- ✓ चिकित्सकीय संकेत के अनुसार नियमित मल परीक्षण किया जाएगा।
- ✓ ईक्व्यू-५डी-५एल और एफओएसआई स्केल (प्रत्येक २ चक्रों में एक बार जैसे सी३डी१, सी५डी१... इत्यादि)।
- ✓ पीके और प्रतिरक्षाजनकता नमूना एकत्रीकरण (ट्रैस्टुजुमैब रेजेटेकन प्राप्त करने वाले व्यक्तिपात्रों के लिए लागू):
 - सी२डी१ और सी६डी१ पर खुराक देने से पहले २ घंटे के भीतर; उसके बाद हर ९ चक्र में खुराक देने से पहले २ घंटे के भीतर; और उपचार के अंत या वापसी के समय पर ट्रैस्टुजुमैब रेजेटेकन की पीके सांद्रता का परीक्षण करने के लिए हर बार लगभग ३ मिली रक्त एकत्र किया जाएगा।
 - सी२डी१ और सी६डी१ पर खुराक देने से पहले २ घंटे के भीतर; उसके बाद हर ९ चक्र में खुराक देने से पहले २ घंटे के भीतर; और उपचार के अंत या वापसी के समय पर एसएचआर१६९२६५

(मुक्त टॉक्सिन) की पीके सांद्रता का परीक्षण करने के लिए हर बार लगभग २ मिली रक्त एकत्र किया जाएगा।

- सीधडी१ पर खुराक देने से पहले २ घंटे के भीतर और उसके बाद हर ९ चक्र में; उपचार के अंत या वापसी के समय पर; और अध्ययन दवा की अंतिम खुराक के बाद ४० दिन (७ दिन) पर एंटी-ड्रग एंटीबॉडी (एडीए) और एनएबी विश्लेषण के लिए हर बार लगभग ४ मिली रक्त एकत्र किया जाएगा।

- ✓ ट्यूमर मार्कर (सीए-१२५) परीक्षण: यह प्रत्येक इमेजिंग जांच के साथ-साथ किया जाएगा, और अन्वेषक द्वारा आवश्यक समझे जाने पर अनिर्धारित परीक्षण भी किए जा सकते हैं।
- ✓ इमेजिंग जांच: उपचार अवधि के दौरान, इमेजिंग जांच को आधारभूत जांच (स्कैन की स्लाइस मोटाई, कंट्रास्ट एजेंट का उपयोग, आदि) के समान स्थितियों के तहत की जानी चाहिए। ट्यूमर इमेजिंग मूल्यांकन पहली खुराक के बाद पहले ३६ सप्ताह के दौरान हर ६ सप्ताह $\pm$ ७ दिन में एक बार किया जाएगा, और फिर हर १२ सप्ताह $\pm$ ७ दिन में एक बार किया जाएगा। इमेजिंग मूल्यांकन चक्र अध्ययन उपचार की शुरुआत के बाद निर्धारित किया जाएगा और दवा निलंबन से प्रभावित नहीं होगा। अन्वेषक रोगी की वास्तविक स्थिति के अनुसार उपयुक्त परीक्षण स्थलों और अनिर्धारित जांच को जोड़ सकते हैं। ट्यूमर इमेजिंग जांच के लिए स्वीकार्य समय सीमा $\pm$ ७ दिन है। शुरुआत में सीआर या पीआर के रूप में मूल्यांकन किए गए व्यक्तिपात्रों को प्रतिक्रिया की पुष्टि करने के लिए ४ सप्ताह बाद फिर से मूल्यांकन किया जाना चाहिए (प्रोटोकॉल के अनुसार अगले निर्धारित प्रभावकारिता मूल्यांकन पर हो सकता है); इस पुष्टिकृत ट्यूमर मूल्यांकन से पहले से स्थापित निश्चित मूल्यांकन समय बिंदुओं में बदलाव नहीं होना चाहिए।

पीके रक्त के नमूनों का उपयोग ट्रैस्टुजुमैब रेजेटेकन के प्लाज़्मा सांद्रता और ट्रैस्टुजुमैब रेजेटेकन में मुक्त पेलोड (यानी, मुक्त टॉक्सिन एसएचआर१६९२६५) का पता लगाने के लिए किया जाएगा। प्रतिरक्षाजनकता रक्त नमूनों का उपयोग एडीए और न्यूट्रलाइज़िंग एंटीबॉडी (एनएबी) परीक्षण के लिए किया जाएगा। इस अध्ययन के अलावा अन्य अध्ययनों में रक्त के नमूनों का उपयोग नहीं किया जाएगा।

साथ ही, आपके अन्य हालिया उपचार और दवा का विवरण भी एकत्र किया जाएगा। आपसे आपकी शारीरिक स्थिति के बारे में कुछ प्रश्न पूछे जाएंगे। यदि आपको कोई शारीरिक परेशानी है, तो कृपया अध्ययन चिकित्सक को संबंधित जानकारी के बारे में सूचित करें, जिसमें घटना का समय, अवधि, लक्षण आदि शामिल हैं।

अध्ययन उपचार समूह का आवंटन:

यदि आप अध्ययन में भाग लेने के लिए पात्र हैं, तो आपको १:१ के अनुपात में निम्नलिखित दो समूहों में से एक में यादृच्छिक रूप से आवंटित किया जाएगा।

- ❖ प्रायोगिक समूह: ट्रैस्टुजुमैब रेजेटेकन (४.८ मिलीग्राम/किलोग्राम)
- ❖ नियंत्रण समूह: कीमोथेरेपी के लिए अन्वेषक की पसंद (पैक्लिटेक्सेल या डॉक्सोरोबिसिन लिपोसोम या टोपोटेकन या जेमिसिटाबाइन)

प्रायोगिक समूह में खुराक देना:

ट्रैस्टुजुमैब रेजेटेकन को प्रत्येक उपचार चक्र के दिन १ पर ४.८ मिलीग्राम/किलोग्राम की खुराक पर एक बार, हर ३ सप्ताह में एक उपचार चक्र के रूप में अंतःशिरा इन्फ्यूजन द्वारा प्रदान किया जाएगा। उपचार तब तक जारी रहेगा जब तक कोई ऐसी घटना घटित न हो जाए जो उपचार बंद करने के लिए प्रोटोकॉल-परिभाषित मानदंडों को पूरा करती हो।

नियंत्रण समूह में खुराक देना:

अन्वेषक पैकेज इन्सर्ट या अध्ययन स्थल पर देखभाल के मानक के आधार पर खुराक से पहले अनुकूलन करने वाली दवाएं दे सकते हैं। अन्वेषक निम्नलिखित उपचार पद्धतियों में से एक का चयन करेंगे (नामांकन से पहले निर्धारित किया जाएगा) और उपचार तब तक जारी रखेंगे जब तक कोई घटना घटित न हो जो उपचार बंद करने के लिए प्रोटोकॉल-परिभाषित मानदंडों को पूरा करती हो:

- डॉक्सोरेबिसिन लिपोसोम: प्रत्येक चक्र के डी१ पर अंतःशिरा इन्फ्यूजन द्वारा ४० मिलीग्राम/मीटर^२ की खुराक पर, हर ४ सप्ताह में एक उपचार चक्र के रूप में प्रदान किया जाता है।
- पैक्लिटेक्सेल: प्रत्येक चक्र के डी१, डी८, डी१५ और डी२२ पर अंतःशिरा इन्फ्यूजन द्वारा ८० मिलीग्राम/मीटर^२ की खुराक पर, हर ४ सप्ताह में एक उपचार चक्र के रूप में प्रदान किया जाता है।
- टोपोटेकेन: प्रत्येक चक्र के डी१, डी८ और डी१५ पर अंतःशिरा इन्फ्यूजन द्वारा ४ मिलीग्राम/मीटर^२ की खुराक पर, हर ४ सप्ताह में एक उपचार चक्र के रूप में प्रदान किया जाता है।
- जेमिसिटाबाइन: प्रत्येक चक्र के डी१ और डी८ पर अंतःशिरा इन्फ्यूजन द्वारा प्रतिदिन १,००० मिलीग्राम/मीटर^२ की खुराक पर, हर ३ सप्ताह में एक उपचार चक्र के रूप में प्रदान किया जाता है।

संपूर्ण अध्ययन उपचार पूरा होने या उपचार बंद करने के बाद, हमें अध्ययन उपचार प्राप्त करने के बाद आपके द्वारा अनुभव किए जा सकने वाले दुष्प्रभावों या लाभों की निगरानी के लिए अनुवर्ती मुलाकातों को जारी रखने में आपके सहयोग की आवश्यकता है।

अनुवर्ती अवधि:

सुरक्षा अनुवर्ती

उपचार समाप्त करने के बाद, आप सुरक्षा अनुवर्ती अवधि में प्रवेश करेंगे। अंतिम खुराक के बाद सुरक्षा अनुवर्ती की अवधि ४० दिन (+७ दिन) है। मूल्यांकन में शारीरिक जांच, महत्वपूर्ण संकेत, ईसीओजी पीएस स्कोर, ईक्यू ५डी-५एल, एफओएसआई, नियमित रक्त परीक्षण, रक्त जैव रसायन परीक्षण, मूत्र-विश्लेषण, १२-लीड ईसीजी और प्रतिकूल घटना अनुवर्ती शामिल हैं। व्यक्तिपात्रों की सहवर्ती दवाएं/उपचार भी दर्ज किए जाएंगे। अध्ययन चिकित्सक आपके स्वास्थ्य और दवाओं में होने वाले परिवर्तनों का आकलन करना जारी रखेंगे, जिसमें आपके द्वारा अनुभव किए जाने वाले किसी भी दुष्प्रभाव भी शामिल होंगे, और आपकी नई एंटी-ट्यूमर थेरेपी और उत्तरजीविता स्थिति को भी रिकॉर्ड करेंगे।

उत्तरजीविता अनुवर्ती

सुरक्षा अनुवर्ती पूरी होने के बाद, अध्ययन चिकित्सक आपके लिए उत्तरजीविता अनुवर्ती शुरू करेंगे। इस अवधि के दौरान आपको अध्ययन स्थल पर जाने की आवश्यकता नहीं है। उत्तरजीविता अनुवर्ती समाप्ति बिंदु तक अध्ययन चिकित्सक आपसे टेलीफोन द्वारा संपर्क करेंगे। अध्ययन चिकित्सक हर ६० दिन $\pm$ ७ दिन में आपसे संपर्क करेंगे। कृपया

अध्ययन चिकित्सक को आपके द्वारा प्राप्त उपचार के बारे में सूचित करें। कृपया अध्ययन स्थल पर अपने और अपने परिवार के लिए यथासंभव अधिक से अधिक संपर्क विवरण उपलब्ध कराएं ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि अध्ययन चिकित्सक आप तक पहुंच सके। यदि आप अध्ययन स्थल के अलावा किसी अन्य स्वास्थ्य सेवा संस्थान में चिकित्सा उपचार प्राप्त करते हैं, तो अध्ययन चिकित्सक आपके उत्तरजीविता अनुवर्ती और उपचार के बारे में जानकारी इकट्ठा करने के लिए वहां के चिकित्सकों से भी संपर्क कर सकते हैं।

मुझे क्या करना है? (जिम्मेदारियाँ)

- आपको अपने अध्ययन चिकित्सक के साथ निर्धारित किए गए अनुसार अनुवर्ती समय बिंदुओं पर अस्पताल जाना चाहिए। अनुवर्ती मुलाकातों में आपकी शीघ्र उपस्थिति बहुत महत्वपूर्ण है, क्योंकि आपके चिकित्सक यह निर्धारित करेंगे कि आपको प्राप्त होने वाला उपचार वास्तव में प्रभावी है या नहीं।
- आपको अपने अध्ययन चिकित्सक के निर्देशानुसार दवाएं लेनी और संग्रहित करनी होंगी।
- यदि आप परीक्षण के दौरान उपचार के लिए अन्य अस्पतालों या अन्य चिकित्सीय दवाओं को खरीदने के लिए फार्मसी में जाते हैं, तो आपको इसे अन्वेषक को सच्चाई से बताना होगा, और अन्वेषक को अन्य अस्पतालों के मेडिकल रिकॉर्ड की एक फोटोकॉपी प्रदान करनी होगी। अन्यथा, इस नैदानिक परीक्षण में आपकी निरंतर भागीदारी प्रभावित होगी।
- यदि आपको परीक्षण के दौरान अन्य विभागों का दौरा करने की आवश्यकता है, तो कृपया इसके बारे में अध्ययन चिकित्सक को बताएं और वास्तविक स्थिति के अनुसार आवश्यक रिकॉर्ड बनाएं।
- अध्ययन के दौरान, चिकित्सक आपसे वर्तमान में प्राप्त दवाओं और उपचारों के बारे में पूछेंगे। कृपया अपने स्वास्थ्य संबंधित अनुभवों का वर्णन करें और चिकित्सक आपके साथ संभावित दुष्प्रभावों पर चर्चा करेंगे।
- इस अध्ययन में भाग लेने के दौरान आपको अन्य नैदानिक परीक्षणों में भाग लेने की अनुमति नहीं है।
- यदि आप किसी अन्य नैदानिक अध्ययन में भाग लेने वाले हैं, तो आपको उस अध्ययन के प्रभारी चिकित्सक को सूचित करना होगा कि आप वर्तमान में इस अध्ययन में भाग ले रहे हैं। आपको उस चिकित्सक से अन्य आवश्यक उपचार उपायों पर चर्चा करने के लिए अपने अध्ययन चिकित्सक से संपर्क करने के लिए कहना चाहिए।
- यदि आपको अन्य सहवर्ती बीमारियाँ हैं और संबंधित दवाएँ लेना जारी रखने की आवश्यकता है, तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक को समय पर सूचित करें। यदि आप किसी भी "पर्चे" के बिना प्राप्त की गई दवाओं, हर्बल दवाओं या प्राकृतिक उपचारों का उपयोग कर रहे हैं, तो यह बहुत महत्वपूर्ण है कि आप अपने चिकित्सक को सूचित करें।
- आपको इस अध्ययन के दौरान प्राप्त होने वाले सभी चिकित्सा उपचारों (उदाहरण के लिए, वैकल्पिक सर्जरी या रेडियोथेरेपी) के बारे में अपने अध्ययन चिकित्सक को सूचित करना होगा।
- आपके अलावा, हम आशा करते हैं कि आपके परिवार के कम से कम एक सदस्य को उस नैदानिक अध्ययन की प्रकृति के बारे में पता हो जिसमें आप भाग लेंगे और वह आपकी स्थिति को समझने में सक्षम हो, और बाद की अनुवर्ती मुलाकातों में चिकित्सक को आपके स्वास्थ्य की स्थिति पर प्रतिक्रिया देने में भी सक्षम हो। जब आप

गंभीर असुविधा का अनुभव करते हैं (अस्पताल में भर्ती होने और उपचार की आवश्यकता वाली असुविधा सहित) तो आपके परिवार के सदस्यों को तुरंत आपके अध्ययन चिकित्सक को सूचित करना चाहिए।

- यदि आपके पते, टेलीफोन नंबर या अन्य संपर्क जानकारी में कोई परिवर्तन हो, तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक को तुरंत सूचित करें।
- अध्ययन उपचार की समाप्ति के बाद उत्तरजीविता अनुवर्ती अवधि के दौरान, आपको या आपके परिवार को उत्तरजीविता अनुवर्ती अवधि के दौरान प्राप्त उपचारों और जीवित रहने की स्थिति के बारे में अध्ययन चिकित्सक को सूचित करना होगा और संबंधित सहायक दस्तावेज़ (मृत्यु प्रमाण पत्र आदि सहित) प्रदान करना होगा।

किस दवा का परीक्षण किया जा रहा है?

अध्ययन दवा का नाम ट्रैस्टुजुमैब रेज़ेटेकन है - यह एक एंटीबॉडी-ड्रग संयुग्म है और इसमें पुनः संयोजक मानवकृत एंटीबॉडी (एंटी-एचईआर २ आईजीजी १ मोनोक्लोनल एंटीबॉडी के रूप में जाना जाता है) शामिल है, जो कैंसर विरोधी छोटे अणु (टॉक्सिन एसएचआर १६९२६५ जो डीएनए टोपोइज़ोमेरेज़ I को रोककर ट्यूमर कोशिकाओं को मारता है) से संयुग्मित होता है। ट्रैस्टुजुमैब रेज़ेटेकन विशेष रूप से ट्यूमर कोशिकाओं की सतह पर एचईआर-२ से जुड़ सकता है। इसके बाद, संयुग्म कोशिकाओं में आंतरिककृत हो जाता है और मुक्त टॉक्सिन एसएचआर १६९२६५ छोड़ता है, जो डीएनए टोपोइज़ोमेरेज़ I की गतिविधि को रोक सकता है और ट्यूमर कोशिकाओं को मारने के लिए प्रेरित कर सकता है। ट्यूमर कोशिकाओं के भीतर मुक्त होने के बाद, टॉक्सिन आसपास की कोशिकाओं में प्रवेश कर सकता है और एचईआर-२-नकारात्मक ट्यूमर कोशिकाओं पर घातक प्रभाव डाल सकता है (इसे बायस्टैंडर प्रभाव के रूप में जाना जाता है)।

एचईआर-२ अभिव्यक्ति या उत्परिवर्तन के साथ विकसित ठोस ट्यूमर के उपचार के लिए ट्रैस्टुजुमैब रेज़ेटेकन विकसित किया जा रहा है। इसे वर्तमान में एचईआर-२-व्यक्त आवर्ती प्लैटिनम-प्रतिरोधी अंडाशय कैंसर वाले रोगियों में उपयोग के लिए अनुमोदित नहीं किया गया है; इसलिए, इस प्रकार के अंडाशय कैंसर के उपचार के लिए यह अभी भी अनुसंधान चरण में है।

अध्ययन के क्या लाभ हैं?

इस अध्ययन में भाग लेने से आपको लाभ नहीं भी हो सकता है, और आपको दवा से दुष्प्रभाव का अनुभव हो सकता है, लेकिन अध्ययन दवा लेने से रोग निवारण का अनुभव करके आपको लाभ भी हो सकता है। यदि रोग बढ़ता है या दवा के दुष्प्रभाव असहनीय हैं, या यदि नए वैज्ञानिक विकास से संकेत मिलता है कि यह अध्ययन अब आपके लिए सबसे अच्छा विकल्प नहीं है, तो अध्ययन चिकित्सक आपके साथ अन्य वैकल्पिक उपचार के बारे में चर्चा करेंगे। आपके उपचार के परिणाम समान बीमारियों वाले अन्य रोगियों के लिए एक संदर्भ के रूप में काम कर सकते हैं, ताकि उन्हें नए उपचार विकल्प प्राप्त करने का अवसर मिल सके। अन्य रोगियों को मिलने वाले उपचार विकल्पों में आपके योगदान के लिए धन्यवाद।

उपचार के विकल्प क्या हैं?

इस नैदानिक अध्ययन में आपकी भागीदारी या गैर-भागीदारी पूरी तरह आप पर निर्भर है। अध्ययन में भाग लेना उपचार का एकमात्र विकल्प नहीं है। यदि आप इस नैदानिक अध्ययन में भाग नहीं लेते हैं, तो आपके चिकित्सक आपके ट्यूमर के प्रकार और वास्तविक शारीरिक स्थिति के आधार पर उचित उपचार विधियों की सिफारिश करेंगे। संभावित उपचार विकल्पों में शामिल हैं:

- कीमोथेरेपी
- रेडियोथेरेपी
- लक्षित चिकित्सा
- आपके दर्द, थकान या अन्य लक्षणों से राहत पाने के लिए सर्वोत्तम सहायक देखभाल
- विकसित स्त्रीरोग संबंधी मैलिगनेंसी या चिकित्सक द्वारा उचित समझे जाने वाले अन्य उपचारों में अन्य नैदानिक अध्ययन।

अध्ययन के दौरान प्राप्त उपचार के दुष्प्रभाव क्या हैं?

कोई भी नैदानिक अध्ययन एक निश्चित जोखिम पैदा करता है। आपको ऐसा उपचार मिल सकता है जो आपके लिए काम नहीं करता है या जिसका प्रभाव सीमित है, और आपकी स्थिति खराब हो सकती है या सुधार नहीं हो सकता है।

पूरे अध्ययन के दौरान होने वाले संभावित दुष्प्रभाव और जोखिम (स्क्रीनिंग अवधि, उपचार अवधि और अनुवर्ती अवधि सहित) में निम्नलिखित आइटम शामिल हैं, लेकिन इन्हीं तक सीमित नहीं हैं। कोई भी अध्ययन दवा अन्य अप्रत्याशित और गंभीर दुष्प्रभाव भी पैदा कर सकती है।

ट्रैस्टुजुमैब रेज़ेटेकन की देखी गई प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं:

ट्रैस्टुजुमैब रेज़ेटेकन मोनोथेरेपी प्राप्त करने वाले कैंसर के रोगियों में, आमतौर पर दवा से संबंधित प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं (घटना $\geq 10\%$) रिपोर्ट की गई हैं, जिनमें से कुछ गंभीर भी हो सकती हैं, जिनमें निम्नलिखित शामिल हैं:

- हेमेटोलॉजिकल सिस्टम: रक्त कोशिका की गिनती में कमी (उदाहरण के लिए, न्यूट्रोफिल, सफेद रक्त कोशिका, प्लेटलेट, लिम्फोसाइट), एनीमिया;
- जठरांत्रिय प्रणाली: उबकाई, उल्टी, दस्त, स्टमेटाइटिस, कब्ज;
- यकृत का कार्य: रक्त में उच्च यकृत एंजाइम, उच्च रक्त बिलीरुबिन;
- चयापचय और पोषण: भूख में कमी, हाइपोएल्ब्यूमिनमिया, वजन में कमी, हाइपरट्रिग्लिसराइडिमिया, हाइपरग्लाइसेमिया, हाइपोनेट्रेमिया, हाइपरयुरिसीमिया, हाइपोकैलिमिया, हाइपोकैल्सीमिया;
- अन्य: खालित्य (बालों का झड़ना), प्रोटीन्यूरिया (मूत्र में प्रोटीन), थकान, उच्च रक्त लैक्टेट डिहाइड्रोजिनेज़, मूत्र पथ का संक्रमण, सामान्य कमजोरी।

उपरोक्त प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं में, सामान्य (घटना $\geq 10\%$) ग्रेड 3 या उच्चतर प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं शामिल हैं: न्यूट्रोफिल गिनती में कमी, सफेद रक्त कोशिका गिनती में कमी, एनीमिया, और प्लेटलेट में कमी, और शेष अधिकांश मामले ग्रेड 1 - 2 थे। अधिकांश प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं को चिकित्सीय हस्तक्षेप के साथ या उसके बिना नियंत्रित किया जा सकता है।

नैदानिक अध्ययनों में ट्रैस्टुजुमैब रेज़ेटेकन थेरेपी प्राप्त करने वाले व्यक्तिपात्रों में, उपरोक्त प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं के अलावा, कम घटनाओं वाली अन्य गंभीर घटनाएं हो सकती हैं। ≥ 2 व्यक्तिपात्रों में हुई संदिग्ध गंभीर प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं में ये भी शामिल हैं: अंतरालीय फेफड़े की बीमारी, न्यूमोनाइटिस, मायलोसप्रेषन (अस्थि मज्जा का दमन), फ्रेब्राइल

न्यूट्रोपेनिया (बुखार के साथ सफेद रक्त कोशिकाओं की कम संख्या), निमोनिया, गैस्ट्रोएंटेराइटिस, कार्यात्मक जठरांत्रिय विकार, एपिस्टेक्सिस (नाक से खून आना), इन्फ्यूजन-संबंधित प्रतिक्रियाएं, और एलर्जी की प्रतिक्रियाएं।

ट्रैस्टुजुमैब रेजेटेकन के साथ उपचार के दौरान, हेमेटोलॉजिकल विषाक्तता (विशेष रूप से न्यूट्रोपेनिया [श्वेत रक्त कोशिकाओं की कम संख्या], क्योंकि न्यूट्रोपेनिया के कारण संक्रमण के गंभीर मामलों की रिपोर्ट आई हैं), जठरांत्रिय विषाक्तता, अंतरालीय फेफड़ों की बीमारी / गैर-संक्रामक न्यूमोनाइटिस (जो सूखी खांसी, सांस की तकलीफ, सांस लेने में कठिनाई, या कमजोरी और बुखार के रूप में प्रकट हो सकती है, और अंतरालीय फेफड़ों की बीमारी के गंभीर मामले रिपोर्ट किए गए हैं), और बाएं वेंट्रिकुलर डिसफंक्शन (मुख्य रूप से बाएं वेंट्रिकुलर इजेक्शन अंश में कमी) की घटना के प्रति सतर्कता बरती जानी चाहिए। इन प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं का आमतौर पर नियमित अनुवर्ती और जांच के माध्यम से समय पर पता लगाया जा सकता है। यदि आपको उपचार अवधि के दौरान कोई असुविधा महसूस होती है, तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक को समय पर सूचित करना सुनिश्चित करें, और वह निर्णय लेंगे और चिकित्सा उपचार प्रदान करेंगे।

ट्रैस्टुजुमैब रेजेटेकन की क्रिया के तरीके, स्वयं और समान श्रेणी की दवाओं की प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं के आधार पर, अध्ययन में भाग लेने के दौरान निम्नलिखित प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं पर भी ध्यान दिया जाना चाहिए: पेट में दर्द, पेट का फैलना, संगठित निमोनिया, इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम में क्यूटी लम्बा होना, जोड़ों में दर्द, मांसपेशी-कंकालीय दर्द, हॉट फ्लश, सिरदर्द, सुन्नता, सूखी आंखें, शुष्क त्वचा, आदि।

ट्रैस्टुजुमैब रेजेटेकन अभी भी नैदानिक अध्ययन के अधीन है, और वर्तमान में मानव शरीर में इसकी सुरक्षा पर अपेक्षाकृत सीमित डेटा हैं। उपरोक्त प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं आवश्यक रूप से आपके साथ नहीं हो सकती हैं, लेकिन अन्य अज्ञात दुष्प्रभाव जो पहले रिपोर्ट नहीं किए गए हैं वे भी हो सकते हैं। इसलिए, यदि आप किसी असुविधा या नए लक्षण का अनुभव करते हैं, भले ही आप निश्चित नहीं हैं कि वे दवा-प्रेरित हैं या नहीं, तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक को समय पर सूचित करें ताकि वह निर्णय ले सके और चिकित्सा उपचार प्रदान कर सके।

डॉक्सोर्बिसिन हाइड्रोक्लोराइड लिपोसोम इंजेक्शन की प्रतिकूल प्रतिक्रिया:

डॉक्सोर्बिसिन हाइड्रोक्लोराइड लिपोसोम इंजेक्शन के लिए पैकेज इन्सर्ट के अनुसार, आम तौर पर रिपोर्ट की गई प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं में शामिल हैं: मायलोसप्रेशन (सबसे सामान्य), सफेद रक्त कोशिका की गिनती में कमी, (सबसे सामान्य), एनीमिया, प्लेटलेट की गिनती में कमी, उच्च अल्कलाइन फॉस्फेटेज, उच्च एस्पार्टेट एमिनोट्रांसफरेज, उच्च रक्त बिलिरुबिन, उबकाई, कमजोरी, खालित्य, बुखार, दस्त, तीव्र इन्फ्यूजन-संबंधी प्रतिक्रियाएं (इन्फ्यूजन प्रतिक्रियाओं की प्राथमिक अभिव्यक्तियों में फ्लशिंग, सांस की तकलीफ, चेहरे की सूजन, सिरदर्द, ठंड लगना, पीठ दर्द, छाती और गले में जकड़न और हाइपोटेंशन), स्टामेटाइटिस और श्वसन संबंधी विकार शामिल हैं। अन्य कम सामान्य प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं में (<५%) शामिल हैं: पामर-प्लांटर एरिथ्रोडिस्थेसिया सिंड्रोम, मौखिक कैंडिडिआसिस, उबकाई, उल्टी, वजन घटना, दाने, मुंह में छाले, सांस की तकलीफ, पेट दर्द, और एलर्जी प्रतिक्रियाएं जिसमें शामिल हैं: अतिसंवेदनशीलता, रक्तवाहिका का चौड़ा होना, चक्कर आना, भूख न लगना, ग्लोसाइटिस, कब्ज, अपसंवेदन, रेटिनाइटिस और भ्रम। पारंपरिक डॉक्सोर्बिसिन सूत्रीकरण के साथ कंजेस्टिव हृदय विफलता के उच्च मामले सामने आए हैं। दुर्लभ मामलों में, डॉक्सोर्बिसिन हाइड्रोक्लोराइड लिपोसोम के उपचार के दौरान पहले रेडियोथेरेपी से उपचारित रोगियों में विकिरण स्मरण प्रतिक्रियाएं देखी गई हैं।

पैक्लिटेक्सेल इंजेक्शन की प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं:

पैक्लिटेक्सेल इंजेक्शन के लिए पैकेज इन्सर्ट के अनुसार, इस उत्पाद के साथ मोनोथेरेपी प्राप्त करने वाले ठोस ट्यूमर वाले ८१२ रोगियों में शामिल सामान्य प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं हैं: अस्थि मज्जा की प्रतिक्रियाएं (न्यूट्रोफिल में कमी, सफेद रक्त कोशिका गिनती में कमी, प्लेटलेट्स में कमी, एनीमिया, संक्रमण, रक्तस्राव), एलर्जी की प्रतिक्रियाएं, हृदय तथा रक्तवाहिकाओं संबंधी प्रतिक्रियाएं (महत्वपूर्ण संकेत में परिवर्तन, हाइपोटेंशन, ब्रैडकार्डिया, महत्वपूर्ण हृदय तथा रक्तवाहिकाओं संबंधी घटनाएं), असामान्य ईसीजी, परिधीय न्यूरोपैथी, मांसपेशियों में दर्द/गठिया, जठरांत्रिय प्रतिक्रियाएं (उबकाई, उल्टी, दस्त, म्यूकोसाइटिस), खालित्य, यकृत प्रतिक्रियाएं (ऊंचा बिलीरुबिन, उच्च अल्कलाइन फॉस्फेटेज़, उच्च एस्पार्टेट एमिनोट्रांसफरेज़), और इंजेक्शन स्थल की प्रतिक्रियाएं।

टोपोटेकेन हाइड्रोक्लोराइड इंजेक्शन की प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं:

इंजेक्शन के लिए टोपोटेकेन हाइड्रोक्लोराइड के पैकेज इन्सर्ट के अनुसार, सामान्य प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं में शामिल हैं: हेमटोलॉजिकल सिस्टम प्रतिक्रियाएं (श्वेत रक्त कोशिका गिनती में कमी, प्लेटलेट्स में कमी, एनीमिया और अन्य प्रतिक्रियाएं; मायलोसप्रेशन (मुख्य रूप से न्यूट्रोपेनिया) इस दवा की खुराक-सीमित विषाक्तता है); पाचन तंत्र विकार (उबकाई, उल्टी, दस्त, कब्ज, आंतों में रुकावट, पेट दर्द, स्टामेटाइटिस, भूख में कमी), त्वचा और उपांग विकार (गंजापन, कभी-कभी गंभीर त्वचाशोथ और खुजली), न्यूरोमस्क्युलर विकार (सिरदर्द, जोड़ों का दर्द, मांसपेशियों में दर्द, प्रणालीगत दर्द पेरेस्थेसिया), श्वसन प्रणाली के विकार (सांस लेने में कठिनाई), यकृत विकार (यकृत का कार्य असामान्य, ट्रांसएमिनेज़ में वृद्धि), सामान्य विकार (शक्तिहीनता, बुखार, बेचैनी), स्थानीय विकार (रक्त वाहिकाओं के बाहर दवा के रिसाव से स्थानीय जलन, लालिमा और सूजन हो सकती है), और एलर्जी की प्रतिक्रिया (दुर्लभ एनाफाइलेक्सिस और एंजियोएडेमा)।

इंजेक्शन के लिए जेमिसिटाबाइन हाइड्रोक्लोराइड की प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं:

इंजेक्शन के लिए जेमिसिटाबाइन हाइड्रोक्लोराइड के पैकेज इन्सर्ट के अनुसार, सबसे अधिक रिपोर्ट की जाने वाली उपचार-संबंधी प्रतिकूल प्रतिक्रिया में शामिल हैं: लगभग ६०% रोगियों द्वारा उबकाई (उल्टी के साथ या बिना) की सूचना दी गई; हेपेटिक ट्रांसएमिनेज़ (एसटी/एलटी) में वृद्धि हुई और अल्कलाइन फॉस्फेटेज़ में वृद्धि हुई; लगभग ५०% रोगियों द्वारा प्रोटीनुरिया और हेमट्यूरिया की सूचना दी गई; और १०%-४०% रोगियों द्वारा सांस की तकलीफ की सूचना दी गई (फेफड़ों के कैंसर के रोगियों में सबसे अधिक घटना देखी गई)। लगभग २५% रोगियों ने एलर्जी संबंधी दाने की सूचना दी, और इनमें से लगभग १०% मामलों में खुजली मौजूद थी। खुराक-सीमित विषाक्तता में प्लेटलेट गिनती में कमी, सफेद रक्त कोशिका गिनती में कमी, और न्यूट्रोफिल गिनती में कमी शामिल है। नैदानिक अध्ययनों में, बहुत सामान्य और सामान्य प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं में शामिल हैं: रक्त और लसीका प्रणाली विकार: ल्यूकोपेनिया (न्यूट्रोपेनिया सहित; ग्रेड ३ घटना: १९.३%, ग्रेड ४ घटना: ६%)। मायलोसप्रेशन आम तौर पर हल्का से मध्यम होता है और अक्सर न्यूट्रोफिल गिनती को प्रभावित करता है), प्लेटलेट गिनती में कमी, एनीमिया, फेब्राइल न्यूट्रोपेनिया; चयापचय और पोषण संबंधी विकार: भूख न लगना; तंत्रिका तंत्र विकार: सिरदर्द, अनिद्रा, उर्नीदापन; श्वसन, वक्ष और मध्यस्थानिका के विकार: सांस लेने में कठिनाई (आमतौर पर हल्के और उपचार के बिना आत्म-सीमित), खांसी, राइनाइटिस; जठरांत्र संबंधी विकार: उबकाई, उल्टी, दस्त, स्टामेटाइटिस, मुंह में छाले, कब्ज; यकृत और पित्ताशय संबंधित विकार: ट्रांसएमिनेज़ में वृद्धि (एलटी/एसटी), अल्कलाइन फॉस्फेटेज़ में वृद्धि, रक्त बिलीरुबिन में वृद्धि; त्वचा और त्वचा के नीचे के ऊतक संबंधी विकार: एलर्जी संबंधी दाने (अक्सर खुजली से जुड़े), खालित्य, खुजली, हाइपरहाइड्रोसिस; मस्क्युलोस्केलेटल और संयोजी ऊतक विकार: पीठ दर्द, मांसपेशी में दर्द; गुर्दे और मूत्र संबंधी विकार: प्रोटीनुरिया (हल्का), हेमट्यूरिया; सामान्य विकार

और दवा प्रदान करने के स्थल की स्थितियाँ: फ्लू जैसे लक्षण (आमतौर पर बुखार, सिरदर्द, ठंड लगना, मांसपेशी में दर्द, थकान और एनोरेक्सिया शामिल हैं; अन्य रिपोर्ट किए गए लक्षणों में खांसी, राइनाइटिस, अस्वस्थता, हाइपरहाइड्रोसिस और नींद के विकार शामिल हैं), सूजन/परिधीय सूजन (चेहरे की सूजन सहित, जो आमतौर पर बंद होने के बाद प्रतिवर्ती होती है), बुखार, थकान और ठंड लगना।

अन्य जोखिम

१) इन्फ्यूजन प्रतिक्रियाएं

मुख्य लक्षण सर्दी, ठंड लगना, चेहरे और अंगों का नीला होना है, जिसके बाद बुखार होता है, जो उबकाई, उल्टी, सिरदर्द, चक्कर आना, चिड़चिड़ापन, प्रलाप आदि के साथ हो सकता है। गंभीर मामलों में, कोमा, रक्तचाप में कमी, सदमा, श्वसन विफलता और अन्य लक्षण हो सकते हैं, जो कई कारकों के कारण होते हैं जैसे कि पाइरोजेन, दवाएं, अशुद्धियाँ, दवा घोल का बहुत कम तापमान, दवा घोल की बहुत अधिक सांद्रता और अंतःशिरा इन्फ्यूजन के दौरान अत्यधिक तेज़ इन्फ्यूजन दर।

२) अध्ययन के दौरान चिकित्सा जांच/प्रक्रियाएं भी आपको जोखिम में डाल सकती हैं, उदाहरण के लिए:

- अध्ययन चरण के दौरान अधिक बार रक्त एकत्रीकरण की आवश्यकता होती है, और रक्त संग्रह के जोखिमों में बेहोशी, दर्द और/या नील हो जाना शामिल हो सकते हैं। दुर्लभ मामलों में, सुई लगने वाली जगह पर एक छोटा सा रक्त का थक्का या संक्रमण हो सकता है, जो आमतौर पर अपने आप ठीक हो जाता है।
- रक्तचाप मापने के लिए उपयोग किए जाने वाले कफ से ऊपरी बांह में असुविधा या छोटे लाल चकत्ते भी हो सकते हैं, जो आमतौर पर जल्दी ठीक हो जाता है।
- चुंबकीय अनुनाद इमेजिंग (एमआरआई) से विद्युत चुम्बकीय तरंगों का शोर, और सीटी स्कैन और एक्स-रे के दौरान कम खुराक वाली रेडियोधर्मी किरणें भी मौजूद हैं।
- कंट्रास्ट एजेंटों से एलर्जी: सीटी और एमआरआई स्कैन के दौरान, एक कंट्रास्ट एजेंट को आपके रक्त वाहिकाओं में इंजेक्ट किया जा सकता है, जिससे एलर्जी हो सकती है। ऐसी एलर्जी प्रतिक्रिया के लक्षणों में खुजली और दाने शामिल हैं, जो गंभीर मामलों में सांस लेने में कठिनाई और रक्तचाप में खतरनाक स्तर तक कमी या अन्य प्रणालीगत लक्षणों के साथ हो सकते हैं। यदि आप जानते हैं कि आपको कंट्रास्ट एजेंट से एलर्जी है, तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक और रेडियोलॉजिस्ट को अवश्य बताएं।

३) पंचर बायोप्सी के जोखिम

- छिद्र किए गए स्थल पर रक्तस्राव या संक्रमण हो सकता है और छिद्रित अंग में आंतरिक रक्तस्राव हो सकता है;
- यदि छिद्र स्थल फेफड़ों में हो तो न्यूमोथोरैक्स हो सकता है;
- छिद्र से नए ट्यूमर मेटास्टेसिस हो सकते हैं;
- छिद्र से काफी दर्द हो सकता है।

अध्ययन अवधि के दौरान, आपको अनुवर्ती मुलाकातों के लिए अस्पताल जाना होगा और कुछ चिकित्सीय परीक्षण कराने होंगे जो दवा की प्रभावकारिता को समझने और समय पर सुरक्षा समस्याओं का पता लगाने में मदद करेंगे। साथ ही, चूंकि आपको नियमित अनुवर्ती मुलाकातों के लिए अस्पताल लौटने की आवश्यकता होती है, इससे आपको परेशानी या असुविधा हो सकती है।

यदि आप किसी असुविधा या अपनी स्थिति में नए बदलावों का अनुभव करते हैं, या अध्ययन के दौरान किसी अप्रत्याशित परिस्थितियों का सामना करते हैं, भले ही वे दवा से संबंधित हों, तो आपको तुरंत अपने अध्ययन चिकित्सक को सूचित करना चाहिए और वह निर्णय लेंगे और चिकित्सा उपचार प्रदान करेंगे।

यदि नई जानकारी उपलब्ध हो जाए तो क्या होगा?

कभी-कभी अध्ययन के दौरान, अध्ययन किए जा रहे उपचार के बारे में नई जानकारी उपलब्ध हो जाती है। यदि अध्ययन के दौरान कोई नई महत्वपूर्ण जानकारी है, जिसमें प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं और महत्वपूर्ण निष्कर्ष शामिल हैं, जो अध्ययन में भाग लेना जारी रखने की आपकी इच्छा को प्रभावित कर सकते हैं, तो आपके चिकित्सक आपको तुरंत सूचित करेंगे। आपको प्राप्त अपडेट के रिकॉर्ड के रूप में एक नए सूचित सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा।

आप इस अध्ययन के बारे में किसी भी समय कोई भी प्रश्न पूछ सकते हैं। आपके चिकित्सक आपको अपना फ़ोन नंबर प्रदान करेंगे ताकि वह आपके प्रश्नों का उत्तर दे सके।

क्या होता है जब अध्ययन बंद होता है?

अध्ययन बंद होने के बाद, आपके अध्ययन चिकित्सक आपके भविष्य के उपचार के बारे में निर्णय लेंगे। यदि आपके अध्ययन चिकित्सक को यह उचित लगता है तो आप अध्ययन के दौरान ले रहे थे वैसा उपचार जारी रख सकते हैं।

अध्ययन में आपकी भागीदारी पूरी तरह आप पर निर्भर है। आप इस अध्ययन में भाग लेने से इनकार कर सकते हैं, या अध्ययन के दौरान किसी भी समय दवा लेना बंद कर सकते हैं, या अपने चिकित्सक के साथ अपने संबंधों को प्रभावित किए बिना और आपको किसी भी चिकित्सा या अन्य लाभ की हानि के बिना इस अध्ययन से हट सकते हैं। आप अभी भी उन्हीं चिकित्सीय लाभों का आनंद लेंगे।

यदि आप इस अध्ययन में अध्ययन दवाओं (ट्रास्टुजुमैब रेज़ेटेकन, डॉक्सोरोबिसिन लिपोसोम, पैक्लिटैक्सेल, टोपोटेकन और जेमिसिटाबाइन सहित) का उपयोग बंद करने का निर्णय लेते हैं तो आपके चिकित्सक को पहले से सूचित करना महत्वपूर्ण है क्योंकि कुछ मामलों में, अचानक बंद करने से आपके शरीर पर कुछ प्रभाव पड़ सकता है। अध्ययन से हटने की इच्छा व्यक्त करने के बाद आपके चिकित्सक भी आपको समझाएंगे और आपसे संवाद करेंगे।

यदि आप इस अध्ययन से हटने का निर्णय लेते हैं, तो आपके हटने से पहले अध्ययन के दौरान प्राप्त जानकारी, जिसमें डेटा, नमूने आदि शामिल हैं, लेकिन इन्हीं तक सीमित नहीं हैं, अभी भी वैज्ञानिक उद्देश्यों के लिए उपयोग और विश्लेषण किए जाएंगे, और अध्ययन के पूरा होने और डेटा की प्रामाणिकता सुनिश्चित करने के लिए परिणाम साझा किए जाएंगे। हालाँकि, आपकी व्यक्तिगत जानकारी, जैसे नाम, जन्म तिथि और पहचान पत्र नंबर का खुलासा नहीं किया जाएगा।

ऐसी तीन अलग-अलग स्थितियाँ हैं जिनमें इस अध्ययन में आपकी भागीदारी समाप्त की जा सकती है। आपके अध्ययन चिकित्सक आपके साथ इन तीन स्थितियों पर विस्तार से चर्चा करेंगे:

- १. आप अध्ययन दवा का उपयोग बंद कर सकते हैं लेकिन फिर भी अध्ययन में भाग ले सकते हैं, या आप अपने अध्ययन चिकित्सक से संपर्क जारी रखने के इच्छुक हैं, भले ही आप बाद की अनुवर्ती मुलाकातों में भाग लेने से इनकार कर दें;**

यदि आप अध्ययन दवा का उपयोग बंद कर देते हैं लेकिन फिर भी इस अध्ययन में भाग लेते हैं, और अनुवर्ती प्राप्त करने के लिए सहमत हैं या बाद की अनुवर्ती को अस्वीकार कर देते हैं, तो आपके अध्ययन चिकित्सक आपके स्वास्थ्य की स्थिति पर चर्चा करने के लिए अध्ययन के अंत तक लगभग हर ६० दिनों में एक बार नियमित रूप से आपसे संवाद करेंगे। साथ ही आपकी सहमति से आपकी चिकित्सा जानकारी भी एकत्रित की जाएगी। यह जानकारी इस अध्ययन के लिए महत्वपूर्ण है और वैज्ञानिक अनुसंधान और बाद की परियोजनाओं के लिए अधिक प्रभावी योजना के लिए एक महत्वपूर्ण कदम है। बेशक, आप अपने अध्ययन चिकित्सक से संपर्क करने से इनकार कर सकते हैं, और आपका निर्णय आपके भविष्य के उपचार को प्रभावित नहीं करेगा।

- २. आप अध्ययन दवा का उपयोग बंद कर सकते हैं, अपना सूचित सहमति प्रपत्र वापस ले सकते हैं और अब इस अध्ययन में भाग नहीं लेते हैं, और अपने अध्ययन चिकित्सक से संपर्क करने की अनिच्छा व्यक्त कर सकते हैं;**

यदि आप इस अध्ययन में भाग लेना बंद करने का निर्णय लेते हैं, तो अध्ययन से हटने से पहले आपसे अध्ययन दवा के उपयोग के बारे में पूछा जा सकता है। यदि आपके चिकित्सक द्वारा आवश्यक समझा जाए तो आपको प्रयोगशाला परीक्षण (इमेजिंग जांच सहित) और शारीरिक जांच करवाने के लिए भी कहा जा सकता है। यह आपकी सुरक्षा और लाभ के लिए बहुत महत्वपूर्ण है। इस जांच की समाप्ति के बाद आपकी जानकारी एकत्र नहीं की जाएगी।

- ३. यदि यह आपके सर्वोत्तम हित में है तो आपके अध्ययन चिकित्सक किसी भी समय इस अध्ययन में आपकी भागीदारी समाप्त कर सकते हैं।**

अन्वेषक आपको निम्नलिखित परिस्थितियों में अध्ययन से हटने के लिए सूचित करेंगे:

- १) अध्ययन में निरंतर भागीदारी से आपको नुकसान हो सकता है, जिसमें प्रगतिशील बीमारी और असहनीय प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं शामिल हैं;
- २) आपको अन्य अतिरिक्त उपचारों की आवश्यकता है जो इस अध्ययन में निषिद्ध हैं;
- ३) आप अध्ययन की आवश्यकताओं का पालन करने में विफल रहते हैं या अपने चिकित्सक द्वारा दिए गए उपचार का पालन करने में विफल रहते हैं;
- ४) उपचार अवधि के दौरान आप गर्भवती हो जाती हैं;
- ५) यह अध्ययन नियामक प्राधिकरण द्वारा निलंबित या समाप्त कर दिया गया है;
- ६) प्रायोजक, अन्वेषक या नैतिकता समिति किसी भी सुरक्षा या अन्य विशेष कारणों से अध्ययन को

समाप्त कर देते हैं।

यदि आपके अध्ययन चिकित्सक इस अध्ययन में आपकी भागीदारी समाप्त कर देते हैं, तो वह आपके साथ मुख्य कारणों पर चर्चा करेंगे।

क्या हो यदि कुछ गलत हो जाए?

प्रायोजक ने कानूनी आवश्यकताओं के अनुसार बीमा कवरेज लिया है। अध्ययन के दौरान, आपातकालीन स्थितियों को छोड़कर किसी भी अन्य चिकित्सा उपचार पर हमेशा अध्ययन चिकित्सक की पहले से सहमति होनी चाहिए। यदि इस अध्ययन में भाग लेने के परिणामस्वरूप व्यक्तिगत क्षति होने का संदेह है, तो आपके अध्ययन चिकित्सक को तुरंत सूचित किया जाना चाहिए ताकि वह प्रायोजक कंपनी को सूचित कर सके।

प्रायोजक द्वारा ली गई बीमा पॉलिसी अध्ययन से संबंधित चोट या मृत्यु के कारण चिकित्सा देखभाल या मुआवजे के किसी भी दावे को कवर करती है, जिसमें ऐसी चिकित्सा देखभाल की आवश्यकता होती है या चोट या मृत्यु किसी अध्ययन दवा के सेवन या अध्ययन के लिए प्रोटोकॉल के अनुसार किए गए किसी अन्य प्रक्रिया या प्रायोजक की लापरवाही के कारण हुई है।

इस नैदानिक अध्ययन में भाग लेने के कारण आपको चोट लगने की स्थिति में, आपको निःशुल्क चिकित्सा प्रबंधन दिया जाएगा (जब तक आवश्यक हो या जब तक यह स्थापित न हो जाए कि चोट अध्ययन से संबंधित नहीं है, जो भी पहले हो)। आप लाइसेंसिंग प्राधिकारी के आदेश के अनुसार वित्तीय मुआवजे के हकदार होंगे।

इस नैदानिक परीक्षण में भाग लेने के कारण हुई मृत्यु के मामले में, आपका नामांकित व्यक्ति लाइसेंसिंग प्राधिकरण के आदेश के अनुसार वित्तीय मुआवजे का हकदार होगा।

क्या मेरी भागीदारी और व्यक्तिगत जानकारी गोपनीय रखी जाएगी?

आपके, आपके अध्ययन चिकित्सक और उनके दल के अलावा किसी को भी पता नहीं चलेगा कि आप इस अध्ययन में भाग ले रहे हैं। इस नैदानिक अध्ययन के दौरान आपका व्यक्तिगत डेटा, विशेष रूप से चिकित्सा परिणाम, एकत्र, संग्रहीत और मूल्यांकन किया जाएगा। यदि एकत्र किए गए डेटा में कोई अपडेट है, तो आपको सूचित किए जाने और उक्त डेटा को सही करने का अधिकार है। अध्ययन प्रक्रियाओं और डेटा को सत्यापित करने के लिए, आपकी व्यक्तिगत जानकारी और आपके द्वारा हस्ताक्षरित सूचित सहमति प्रपत्र वाले नैदानिक परीक्षण-संबंधित मेडिकल रिकॉर्ड की अन्वेषक, नैतिकता समिति, मॉनिटर, ऑडिटर, भारत या अन्य देशों के नियामक अधिकारियों और अध्ययन या नियामक उद्देश्यों के लिए प्रायोजक द्वारा समीक्षा की जा सकती है या प्रतिलिपि बनाई जा सकती है। ये समीक्षक आपकी जानकारी को गोपनीय रखने की जिम्मेदारी लेंगे। प्रायोजक में ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड और इस अध्ययन से संबंधित इसकी कोई भी सहयोगी या सहायक कंपनी शामिल है, और अध्ययन के दौरान और बाद में अध्ययन की जानकारी प्राप्त करने के लिए प्रायोजक और इस अध्ययन से संबंधित इसकी किसी भी सहयोगी या सहायक कंपनी के साथ अनुबंधित कोई भी व्यक्ति या कंपनी शामिल है। यदि आप उपरोक्त डेटा सुरक्षा प्रावधानों से सहमत नहीं हैं, तो आप इस नैदानिक अध्ययन में भाग नहीं ले पाएंगे।

इस नैदानिक अध्ययन में, आपके जैविक नमूने जैसे रक्त, मूत्र और ट्यूमर के ऊतकों को कोडित किया जाएगा, जिसका अर्थ है कि उन्हें आपके नाम या आपके बारे में किसी अन्य व्यक्तिगत जानकारी के बजाय "कोड" के साथ लेबल किया जाएगा। नमूना परीक्षण के माध्यम से एकत्र किए गए डेटा को कोड का उपयोग करके संग्रहीत और विश्लेषण

भी किया जाएगा। केवल आपके अध्ययन चिकित्सक या आपके अध्ययन चिकित्सक द्वारा अधिकृत अन्य कर्मी ही कोड से आपके नाम की पहचान कर सकते हैं।

आपको यह समझना चाहिए कि यदि आप एचईआर-२ अभिव्यक्ति, पीके और प्रतिरक्षाजनकता परीक्षण से गुजरने के लिए सहमत हैं, तो आप भारत में एक प्रयोगशाला में एचईआर-२ परीक्षण के लिए ट्यूमर ऊतक और चीन में स्थित केंद्रीय प्रयोगशाला में पीके और प्रतिरक्षाजनकता परीक्षण के लिए रक्त के नमूने प्रदान करने के लिए सहमत होंगे। इस अध्ययन की अंतिम रिपोर्ट पूरी होने के बाद, आपके सभी जैविक नमूने और किसी भी आइसोलेट्स को अध्ययन स्थल पर वापस कर दिया जाएगा या केंद्रीय प्रयोगशाला में नष्ट कर दिया जाएगा।

आपका डेटा अन्य देशों में स्थानांतरित किया जा सकता है जहां यह सुरक्षा के एक अलग स्तर के अधीन हो सकता है और उपयुक्त अधिकारियों द्वारा आवश्यक प्रतिबंधों के अधीन होगा। यदि यह अध्ययन अकादमिक पत्रिकाओं में प्रकाशित होता है, तो आपका नाम अन्य लोगों द्वारा पहचाना नहीं जा सकेगा। आपका नाम और आपकी पहचान करने वाली अन्य जानकारी हटा दी जाएगी और उसके स्थान पर एक नंबर डाल दिया जाएगा जो आपकी व्यक्तिगत पहचान योग्य जानकारी से जुड़ा होगा। केवल ऊपर उल्लिखित कर्मियों के पास ही आपके मूल मेडिकल रिकॉर्ड तक सीधी पहुंच होगी। किसी अनधिकृत व्यक्ति के लिए आपको पहचानना सैद्धांतिक रूप से असंभव है।

आपके पारिवारिक चिकित्सक और अन्य चिकित्सा व्यवसायी (यदि आपके अध्ययन चिकित्सक के समान नहीं हैं) जो अन्य स्थितियों के लिए आपका इलाज कर रहे हैं, उन्हें अध्ययन में आपकी भागीदारी के बारे में सूचित किया जाएगा, बशर्ते कि आप इसके लिए सहमत हों। आपके अध्ययन रिकॉर्ड को कम से कम १५ वर्षों की अवधि के लिए अस्पताल/अध्ययन स्थल पर फाइल में रखा जाएगा। इस अवधि के अंत में ऐसे सभी रिकॉर्ड नष्ट कर दिये जायेंगे।

इस नैदानिक अध्ययन का विवरण अध्ययन नंबर के आधार पर क्लिनिकल ट्रायल रजिस्ट्री-इंडिया <https://ctri.nic.in> पर पाया जा सकता है। उपरोक्त वेबसाइटों में ऐसी कोई जानकारी नहीं होगी जो आपकी पहचान कर सके, और इसमें अधिक से अधिक अध्ययन परिणामों का अवलोकन होगा। आप किसी भी समय उपरोक्त वेबसाइटों पर जा सकते हैं। इस नैदानिक अध्ययन के बारे में जानकारी अन्य रजिस्ट्री प्लेटफॉर्म पर भी प्रकट की जा सकती है, जिसमें इसी तरह ऐसी कोई जानकारी नहीं होगी जो आपकी पहचान कर सके।

अध्ययन के परिणामों का क्या होगा?

जब इस अध्ययन के परिणाम उपलब्ध होंगे, तो उन्हें एक मेडिकल जर्नल में प्रकाशित किया जाएगा लेकिन आपकी पहचान गोपनीय रहेगी। आप इस जानकारी के लिए अपने अध्ययन चिकित्सक से पूछ सकते हैं।

अनुसंधान का आयोजन और वित्तपोषण कौन कर रहा है?

ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स एसए. इस अध्ययन को प्रायोजित कर रहा है और उसने भारत में अपनी ओर से अध्ययन करने के लिए ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड को अधिकृत किया है। वे अध्ययन करने और आपको अध्ययन में शामिल करने के लिए अध्ययन चिकित्सक को भुगतान करेंगे।

आप इस अध्ययन में निःशुल्क भाग ले सकते हैं। अध्ययन दवा, अध्ययन मुलाकातें और अध्ययन-संबंधित जांच (नियमित रक्त परीक्षण, रक्त जैव रसायन परीक्षण, संक्रामक रोग की जांच, मूत्र-विश्लेषण, जमाव परीक्षण, १२-ईसीजी, नियमित मल परीक्षण, थायरॉइड के कार्य का परीक्षण, कार्डियक एंजाइम प्रोफाइल परीक्षण, इकोकार्डियोग्राम, दोनों पैर में गहरी नसों के बी-मोड अल्ट्रासाउंड, रक्त गर्भावस्था परीक्षण, सीटी, एमआरआई, हड्डी स्कैन और सीए-१२५ परीक्षण) के

लिए आवश्यक लागत आपसे या आपकी बीमा कंपनी से नहीं ली जाएगी, और आप इसके भुगतान के लिए चिकित्सा बीमा का उपयोग नहीं कर सकते हैं। हालाँकि, यह अध्ययन आपकी अन्य सहवर्ती बीमारियों के लिए आवश्यक उपचारों और जांच के खर्चों को कवर नहीं करेगा, जो नैदानिक अध्ययन में आवश्यक जांच और दवाएं नहीं हैं।

आपको और आपके देखभालकर्ता (यदि आपके साथ कोई है) को अध्ययन में आपकी भागीदारी के कारण अध्ययन स्थल की प्रत्येक मुलाकात के लिए **रुपए २०००** की यात्रा लागत प्राप्त होगी।

मुझे और क्या जानना चाहिए?

आप अध्ययन के दौरान किसी भी समय अपने उपचार और आप कैसा महसूस कर रहे हैं, इस पर चर्चा करने के लिए अपने अध्ययन चिकित्सक को कॉल कर सकते हैं। आपके अध्ययन चिकित्सक आपसे मिलने के लिए कहने के बजाय आपको कॉल करने का निर्णय ले सकते हैं।

यदि आप गर्भधारण करने की क्षमता वाली हैं, तो आपको पूरे अध्ययन के दौरान इस सूचित सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने से लेकर दवा बंद करने के बाद ७ महीने तक गर्भवती होने की कोई योजना नहीं रखनी होगी और गर्भनिरोधक उपाय का उपयोग करना होगा। आपको और आपके पुरुष साथी को इस अवधि के दौरान चिकित्सकीय रूप से स्वीकार्य गर्भनिरोधक विधि का उपयोग करना चाहिए; अन्यथा, आप इस अध्ययन में भाग नहीं ले पाएंगे। आपको अपने चिकित्सक से गर्भनिरोधक तरीकों पर चर्चा करनी चाहिए।

यदि आप अध्ययन के दौरान गर्भवती हो जाती हैं, तो आपको तुरंत अपने अध्ययन चिकित्सक को सूचित करना चाहिए। आपके अध्ययन चिकित्सक आपको भ्रूण को होने वाले संभावित खतरों और उठाए जा सकने वाले विशिष्ट उपायों के बारे में बताएंगे। भ्रूण पर संभावित प्रभावों और नुकसान को ध्यान में रखते हुए, उपचार बंद कर देना चाहिए। आपको गर्भावस्था के दौरान और बच्चे के जन्म के बाद चिकित्सकीय निगरानी से गुजरना होगा। आपकी गर्भावस्था के बारे में चिकित्सा डेटा और भ्रूण पर प्रभाव के बारे में जानकारी एकत्र की जाएगी और प्रायोजक को रिपोर्ट की जाएगी ताकि अन्य लोगों को गर्भावस्था पर दवा के प्रभाव को समझने में मदद मिल सके। आपकी और आपके बच्चे की पहचान गोपनीय रखी जाएगी।

प्रश्नों के लिए किसे कॉल करें?

यदि आपको अध्ययन प्रक्रियाओं, प्रतिकूल प्रभावों, या इस अध्ययन के किसी अन्य पहलू के बारे में कोई प्रश्न हैं, तो आप इस अध्ययन के प्रभारी चिकित्सक से संपर्क कर सकते हैं (नीचे देखें)।

अध्ययन चिकित्सक का नाम और टेलीफोन नंबर: **डॉ. अर्नब भट्टाचार्य/७९८०६७२००७**

कार्यालय समय के बाहर आपातकालीन टेलीफोन नंबर: **७९८०६७२००७**

यदि इस अध्ययन में शामिल व्यक्तिपात्रों के अधिकारों और हितों के बारे में आपके कोई प्रश्न हैं, तो कृपया नीचे बताए अनुसार नैतिकता समिति से संपर्क करें।

इसी अध्यक्ष/नियुक्त व्यक्ति का नाम और टेलीफोन नंबर: **प्रो.पार्था प्रतिम मजूमदार/९८३१००४२३०**

सूचित सहमति प्रपत्र

अध्ययन का नाम: प्लैटिनम-प्रतिरोधी फिर से हुए एपिथेलियल अंडाशय, फैलोपियन ट्यूब, या प्राथमिक पेरिटोनियल कैंसर के लिए एसएचआर-ए१८११ बनाम अन्वेषक-चयनित कीमोथेरेपी का एक खुले-लेबल का, यादृच्छिक, बहुकेंद्रीय चरण ३ का नैदानिक परीक्षण

अध्ययन नंबर: जीएसपी ४०२-३०१ (एसएचआर-ए१८११-३१५_एक्सटेंशन)

व्यक्तिपात्र के प्रथमाक्षर: _____ व्यक्तिपात्र का नाम: _____

जन्म तिथि/आयु: _____

व्यक्तिपात्र का पता:

योग्यता: _____

व्यवसाय: छात्र/ स्वरोजगार/ नौकरी/ गृहिणी/ अन्य
(कृपया उपयुक्त विकल्प पर टिक करें)

व्यक्तिपात्र की वार्षिक आय: _____

नामांकित व्यक्ति(यों) का विवरण:

नामांकित व्यक्ति का नाम _____

नामांकित व्यक्ति का पता:

व्यक्तिपात्र से संबंध: _____

कृपया बॉक्स पर प्रथमाक्षर करें (व्यक्तिपात्र)

- (i) मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि मैंने उपरोक्त अध्ययन के लिए दिनांक _____
दिन/महीना/वर्ष सूचना पत्रक को पढ़ और समझ लिया है और मुझे प्रश्न पूछने
का अवसर मिला है।
- (ii) मैं समझता/समझती हूँ कि अध्ययन में मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है और मैं
किसी भी समय, बिना कोई कारण बताए, अपनी चिकित्सा देखभाल या कानूनी
अधिकारों को प्रभावित किए बिना इसे वापस लेने के लिए स्वतंत्र हूँ।
- (iii) मैं समझता/समझती हूँ कि नैदानिक अध्ययन के प्रायोजक, प्रायोजक की ओर
से काम करने वाले अन्य लोगों, नैतिकता समिति और नियामक अधिकारियों

को वर्तमान अध्ययन और इसके संबंध में किए जाने वाले किसी भी आगे के अनुसंधान के संबंध में मेरे स्वास्थ्य रिकॉर्ड को देखने के लिए मेरी अनुमति की आवश्यकता नहीं होगी, भले ही मैं परीक्षण से हट जाऊं। मैं इस पहुंच से सहमत हूं। हालाँकि, मैं समझता/समझती हूं कि तीसरे पक्ष को जारी या प्रकाशित किसी भी जानकारी में मेरी पहचान उजागर नहीं की जाएगी।

(iv) मैं इस अध्ययन से उत्पन्न होने वाले किसी भी डेटा या परिणाम के उपयोग को प्रतिबंधित नहीं करने पर सहमत हूं, बशर्ते ऐसा उपयोग केवल वैज्ञानिक उद्देश्य(उद्देश्यों) के लिए हो।

(v) मैं उपरोक्त अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूं।

व्यक्तिपात्र/कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के हस्ताक्षर (या अंगूठे का निशान):

दिनांक: ____/____/____

हस्ताक्षरकर्ता का नाम: _____

अन्वेषक के हस्ताक्षर: _____

दिनांक: ____/____/____

अध्ययन अन्वेषक का नाम: _____

गवाह के हस्ताक्षर _____

दिनांक: ____/____/____

गवाह का नाम: _____

रोगी सूचना पत्रक और विधिवत भरे हुए सूचित सहमति प्रपत्र की प्रतिलिपि व्यक्तिपात्र या उसके परिचारक को सौंप दी जाएगी।